



INFORME/MEMORIA JUSTIFICATIVA

UN ANALIZADOR GENÉTICO POR ELECTROFORESIS CAPILAR PARA LA UNIDAD DE GENÓMICA

a) Justificación de la necesidad referente a la adquisición.

Un analizador genético por electroforesis capilar automatizado es imprescindible para el Hospital "Gregorio Marañón". En el ámbito de la biología molecular y la genómica, el análisis genético es un componente esencial para la identificación de variaciones en el ADN y ARN. La electroforesis capilar es una técnica clave que permite la separación y análisis preciso de fragmentos de ácidos nucleicos.

La Unidad de Genómica del Hospital "Gregorio Marañón" funciona como un laboratorio Core de secuenciación convencional, por lo que todos los laboratorios del hospital que realizan pruebas de biología molecular se beneficiarán de esta adquisición.

b) Análisis de la aportación de la mejora asistencial. Evidencia científica.

Los analizadores genéticos por electroforesis capilar tienen un gran impacto en los laboratorios clínicos. La implementación de estos sistemas proporciona mejoras significativas en la eficiencia del laboratorio, entre las que destacan:

1. Alta resolución y precisión: La electroforesis capilar permite una separación precisa de fragmentos de ADN y ARN, mejorando la calidad de los resultados.
2. Automatización del proceso: Reduce la intervención manual, minimizando el riesgo de errores y aumentando la reproducibilidad de los análisis.
3. Mayor velocidad de procesamiento: Permite el análisis simultáneo de múltiples muestras en menor tiempo, optimizando la productividad.
4. Capacidad para detectar variaciones genéticas con alta sensibilidad: Facilita la identificación de mutaciones, polimorfismos y perfiles genéticos con mayor exactitud.
5. Reducción de costos operativos: Al optimizar el uso de reactivos y reducir la necesidad de repetición de pruebas, se mejora la eficiencia económica del laboratorio.

Estos beneficios combinados resultan en una mejora significativa en la atención al paciente, demostrando que la implementación de equipos automatizados en laboratorios clínicos puede contribuir directamente a una asistencia médica más rápida y precisa.

c) Evaluación objetiva del beneficio del paciente.

La adquisición de un analizador genético por electroforesis capilar representa una inversión estratégica para optimizar los análisis genéticos, garantizar la precisión de los resultados y mejorar la capacidad operativa del laboratorio. Con este equipo, se podrá fortalecer el diagnóstico molecular y la competitividad en el ámbito de la biología molecular y la genómica.

Todo esto contribuye a una mayor satisfacción del paciente y mejores resultados de salud.

d) Definición de la tecnología sanitaria y su implementación.

Se requiere que el equipo adquirido permita la automatización de la secuenciación convencional, análisis de fragmentos y genotipado por electroforesis capilar para 24 muestras simultáneas en el laboratorio.

Características:

- Sistema automático de inyección electrocinética de los fragmentos de ADN.
- Permitir trabajar con placas de 96 y 384 pocillos.
- Unidad de electroforesis capilar que incluya una placa de calentamiento capaz de controlar la temperatura desde 18°C hasta 65°C, asegurando la máxima reproducibilidad.
- Láser de estado sólido de larga duración que emita a una sola longitud de onda, de 505nm. Con una fuente de alimentación estándar: sin requerir ningún disipador de calor, para mejorar así la uniformidad de señal.





- Sistema óptico de doble haz que compense la diferencia de energía a lo largo de los 24 capilares.
- El sistema deberá permitir trabajar al menos con 6 marcadores fluorescentes.
- Debe incorporar un sistema con tecnología de radio frecuencia (RFID) que permita leer los datos de los materiales consumibles (fecha de caducidad, nº de análisis consumidos) para aportar la trazabilidad de estos reactivos y fungibles.
- Disponibilidad de diferentes polímeros y tamaño de capilares. Aun así, deberá permitir realizar secuenciación Sanger y análisis de fragmentos con un único polímero y con un único capilar.
- El equipo deberá incluir un ordenador bajo el sistema operativo Windows 10 con monitor, pantalla plana, teclado y ratón, con la capacidad suficiente para el manejo del equipo. La capacidad del disco duro deberá ser de, al menos 2 x 500GB.
- El software incorporado que permita la recopilación de datos tanto de secuenciación como análisis de fragmentos y proporcione una evaluación en tiempo real de la calidad de los datos. Debe tener una interfaz de usuario y un diseño claro para mostrar fácilmente la información del uso del array y los consumibles (número de análisis consumidos, fecha de caducidad) para aportar trazabilidad de reactivos y fungibles. Además, debe poseer capacidad de autoarranque y capacidad para realizar avisos de mantenimiento.
- El equipo debe incorporar aplicaciones que permitan realizar el control de calidad de secuenciación, el análisis de la secuencia, análisis de microsatélites y análisis de fragmentos.

e) Cronograma y Plazo de ejecución.

En el plazo de 30 días a partir de la fecha de la firma del contrato se tiene previsto el suministro del equipo. No será necesario realizar ningún tipo de acondicionamiento. El periodo de formación se estima en dos días.

f) Memoria Económica.

En aplicación del Artículo 101 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, para determinar el valor estimado del contrato de suministro de un analizador genético, se ha tenido en cuenta los precios habituales de mercado actualizados.

Por otro lado, el precio del equipamiento licitado viene determinado también por la propia configuración del equipo, accesorios y las técnicas incluidas, etc... Por tanto, tomando como referencia los precios de referencia de mercado, tales como el contenido en el procedimiento EXP FIB 2023/002 de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre, así como las prestaciones y configuración específica del equipamiento, se determina un valor estimado del contrato de 195.023,00 euros, para el suministro de un analizador genético.

g) Estudio Coste Eficiencia con el impacto económico en los capítulos I- II.

No tiene impacto en el capítulo I. El coste previsto en el capítulo II para el equipo es del 7 % del valor de adquisición IVA incluido, a partir del tercer año de su suministro o finalización del plazo de garantía ofertado.

h) Motivación técnica de la inversión nueva o de reposición. (Innovación, ciclo de vida, reparación no rentable, obsolescencia...)

En laboratorio dispone de un equipo que ha sido utilizado durante más de 20 años y que se va a dar de baja por suspensión en la producción (nº de inventario: 8036910). La adquisición de un nuevo equipo se plantea como una reposición. El nuevo equipo, actualizado, contará con mejoras respecto al equipo obsoleto dado de baja, ya que en 30 años la tecnología ha evolucionado de forma notable. Se estima una vida útil del equipo de 10 años.

i) Relación de los servicios/suministros que se derivan de la adquisición, detallando el concepto y su valor económico. (Contrato de mantenimiento, repuestos originales, suministros exclusivos...) según corresponda.

Su adquisición conllevará su inclusión en contrato de mantenimiento después de la salida de garantía. El coste previsto de mantenimiento es un máximo del 7% del valor de adquisición, a partir del tercer año de su suministro. La adquisición del equipamiento incluye los accesorios necesarios para su uso durante el periodo de garantía.





j) División en lotes.

Teniendo en cuenta las características de los equipos, se considera no procede división en lotes, al no ser susceptible de utilización o aprovechamiento por separado, constituyendo una unidad funcional.

k) Justificación del procedimiento PNSP

Un analizador genético por electroforesis capilar automatizado es imprescindible para el Hospital “Gregorio Marañón”. En el ámbito de la biología molecular y la genómica, el análisis genético es un componente esencial para la identificación de variaciones en el ADN y ARN. La electroforesis capilar es una técnica clave que permite la separación y análisis preciso de fragmentos de ácidos nucleicos.

La Unidad de Genómica del Hospital “Gregorio Marañón” funciona como un laboratorio Core de secuenciación convencional, por lo que todos los laboratorios del Hospital que realizan pruebas de biología molecular se beneficiarán de esta adquisición.

Así mismo, se está organizando desde el SERMAS la centralización de las pruebas genéticas en diferentes laboratorios, representando la Unidad de Genómica uno de los NODOS de centralización de muestras.

Los analizadores genéticos por electroforesis capilar tienen un gran impacto en los laboratorios clínicos. La implementación de estos sistemas proporciona mejoras significativas en la eficiencia del laboratorio, entre las que destacan:

- Alta resolución y precisión: La electroforesis capilar permite una separación precisa de fragmentos de ADN y ARN, mejorando la calidad de los resultados.
- Automatización del proceso: Reduce la intervención manual, minimizando el riesgo de errores y aumentando la reproducibilidad de los análisis.
- Mayor velocidad de procesamiento: Permite el análisis simultáneo de múltiples muestras en menor tiempo, optimizando la productividad.
- Capacidad para detectar variaciones genéticas con alta sensibilidad: Facilita la identificación de mutaciones, polimorfismos y perfiles genéticos con mayor exactitud.
- Reducción de costos operativos: Al optimizar el uso de reactivos y reducir la necesidad de repetición de pruebas, se mejora la eficiencia económica del laboratorio.

Estos beneficios combinados resultan en una mejora significativa en la atención al paciente, demostrando que la implementación de equipos automatizados en laboratorios clínicos puede contribuir directamente a una asistencia médica más rápida y precisa.

En el presente pliego se requiere un analizador genético para secuenciación convencional. Este debe contar con flexibilidad en la priorización urgente de muestras. Así como, funcionalidad remota que permita monitorear el rendimiento del equipo, su mantenimiento y la actualización del software. Debe contar con la flexibilidad suficiente para el uso de diferentes polímeros y tamaño de capilares. Deberá permitir realizar secuenciación Sanger y análisis de fragmentos con un mismo tipo de polímero y de capilar, en tandas de 24 muestras, permitiendo realizar con rapidez la secuenciación y el análisis de fragmentos en el mismo equipo

Estas características de forma exclusiva están disponibles en el equipo de la marca Thermo Fisher modelo SeqStudio Flex System.

l) Justificación de los criterios de solvencia técnica o profesional, y económica y financiera:

Dada la naturaleza y objeto del contrato, se han considerado más adecuado la exigencia de los siguientes medios:

A) Solvencia económica. Art. 87.1.a LCSP.

El requisito de presentación de un volumen de anual de negocios evita la adjudicación a empresas que no puedan ejecutar el contrato por falta de recursos financieros.

B) Solvencia técnica o profesional. Art. 89.1.a LCSP.





El requisito de presentación de tres certificados de ejecución durante los tres últimos años permite verificar la experiencia previa en proyectos similares. Para empresas con antigüedad inferior a 3 años se requiere personal cualificado y acreditado por el fabricante.

m) Justificación de las condiciones especiales de ejecución:

Para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales, el licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato, en este sentido, la empresa adjudicataria se debe comprometer a utilizar un embalaje reciclable. Y a la retirada de los mismos hasta el punto de reciclaje. Esto permite un ahorro de costes de eliminación de residuos a la administración y un impacto ambiental positivo al conseguir disminuir los embalajes no reciclables o biodegradables.

n) Justificación de los criterios de valoración:

Dado que el procedimiento establecido es PNSP regulado en el artículo 170 de la LCSP y no hay competencia entre diferentes ofertas, no existe la necesidad de comparar la calidad del equipo entre diferentes ofertantes. La calidad e idoneidad del equipo está garantizada por los requisitos mínimos exigidos en el PPT. El precio es el único criterio establecido de negociación que permite la objetividad, transparencia y control de gasto público.

o) Justificación de las penalidades establecidas

Las penalidades introducidas garantizan el cumplimiento estricto de las obligaciones del adjudicatario y permiten asegurar la calidad, funcionalidad y seguridad del equipo suministrado.

Las penalidades se desglosan en los siguientes apartados que se desglosan en el PCAP:

- 1- Retraso en la entrega del equipo. El retraso en la entrega afecta a la operatividad del Servicio, no pudiendo aplicar las mejoras que conlleva la adquisición de un nuevo equipo.
- 2- No reposición del equipo ante defectos de este. La no reposición impide su uso lo cual impacta directamente en los diagnósticos de los pacientes.
- 3- No inclusión de todos los componentes en la garantía. Este incumplimiento puede dar lugar a costes adicionales no previstos o retrasos en los tratamientos.
- 4- Falta de formación al personal del Servicio. La falta de una adecuada capacitación del personal puede conllevar a un mal uso de equipo y aumentar los riesgos sobre los pacientes y el equipo suministrado.
- 5- No entrega de los manuales. Este incumplimiento impacta en el correcto funcionamiento, mantenimiento y seguridad del equipo que probablemente reduciría su vida útil.

Estas penalidades se han graduado de acuerdo al impacto e importancia que cada uno de los apartados tiene.

LA SUBDIRECTORA MÉDICA
DE SERVICIOS CENTRALES

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA

